機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波計　11467010

「脳波計　EEG-1000シリーズ　ニューロファックス」の付属品

LS発光部（LS-703A）　視覚刺激アダプタ（YL-103A）
LS発光部（LS-706A）　視覚刺激アダプタ（YL-104A）

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 急性の眼科疾患を持つ患者(網膜剥離や緑内障の術後などの患者)への視覚刺激検査

併用医療機器[相互作用の項参照]

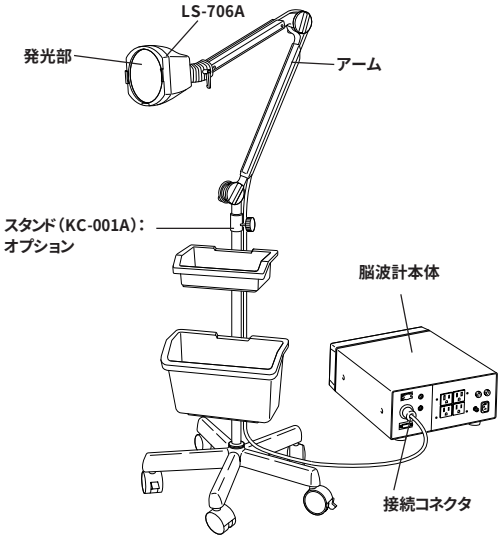
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

LS発光部は日本光電製の脳波計に接続し、閃光刺激を行うためのクセノンランプを使用した発光ランプです。
脳波の賦活や、視覚誘発電位の光刺激、網膜電位の光刺激用の発光部として使用します。
LS-703Aは角形、LS-706Aは直径13cmの円形の発光面を持っています。
視覚刺激アダプタは、LS発光部の発光面に取り付け、低輝度で赤色や幾何学模様を伴った光刺激を行うためのフィルタです。
視覚刺激アダプタYL-103A、YL-104Aには、それぞれ以下のフィルタがセットされています。

- YL-103A：赤色、白色、水玉模様、斜線模様
- YL-104A：赤色、白色、水玉模様、縦縞模様、横縞模様

外観例(LS-706A)



適用機種

LS発光部 LS-703A、LS-706A、視覚刺激アダプタ YL-103A、YL-104Aは、以下の脳波計に使用できます。

販　売　名	承認番号
脳波計EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000
脳波計EEG-2100 ニューロファックス	21500BZZ00432000
脳波計EEG-4400 ニューロファックス	16300BZZ00877000
脳波計EEG-4500シリーズ ニューロファックス	20500BZZ00222000
脳波計EEG-5000シリーズ ニューロファックス	20300BZZ00645000
脳波計EEG-7400シリーズ ニューロファックス	20700BZZ01036000
脳波計EEG-8300 ニューロファックス	20400BZZ00236000
脳波計EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000

視覚刺激アダプタYL-103A、YL-104Aは、それぞれ以下のLS発光部の専用品となっています。

- YL-103A：LS発光部 LS-703A専用
- YL-104A：LS発光部 LS-706A専用

原　理

設定された刺激周波数に従って脳波計本体から断続的に出力される光刺激用出力(約600Vの直流電圧)により、発光部に内蔵されているクセノンランプを点滅発光させます。

使用目的、効能または効果

使用目的

LS発光部は、脳波計に接続し、閃光刺激を行うための発光ランプです。
視覚刺激アダプタは、LS発光部の発光面に取り付け、低輝度で赤色や幾何学模様を伴った光刺激を行うためのフィルタです。

品目仕様等

(EEG-1000シリーズの光刺激の発光部に関する項目)

刺激周波数	0.5Hz、1～33Hz(1Hz step)、 50Hz、60Hz±1%以内
刺激時間	1～99秒(1秒 step)±5%以内

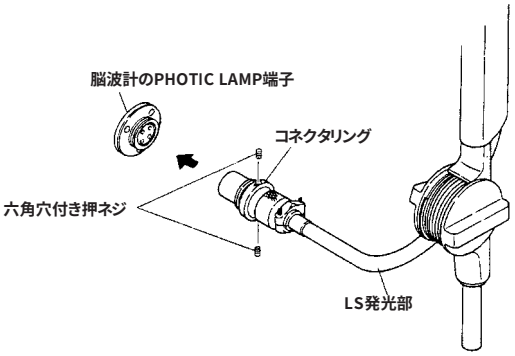
操作方法または使用方法等

記載の4品目と組み合わせて使用できる機器については、本書の「適用機種」を参照してください。
使用方法等についての詳細は、LS発光部、視覚刺激アダプタの取扱説明書とともに、接続する脳波計の取扱説明書を併せて参照してください。

LS発光部の脳波計本体への接続

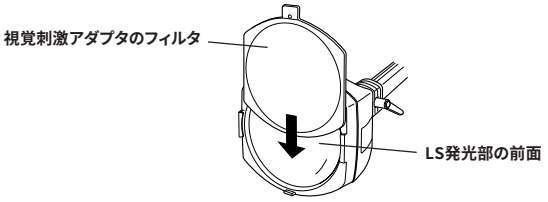
[注]発光部の接続や取外しを行うときは、必ず脳波計の電源をOFFにしてください。電源がONの状態では、脳波計側のPHOTIC LAMP端子に約600Vの直流電圧が出力されており、誤って触れると電撃を受けます。

1. 脳波計のPHOTIC LAMP端子に、LS発光部の接続コネクタを接続し、コネクタリング上のネジをしっかり締めます。
2. 六角レンチを使用して、押ネジ(2個所)を締めます。



視覚刺激アダプタ(フィルタ)のLS発光部への取付け

発光部の前面に目的のフィルタを取り付けます。(下図は、LS-706AにYL-104Aのフィルタを取り付けているところです。)



閃光刺激の操作

光刺激の操作は脳波計で行います。操作方法についてはLS発光部を接続している脳波計の取扱説明書を参照してください。

脳波の賦活

1. 発光部は被検者の眼前20～30cmのところにおいて、刺激を行います。
2. 光刺激は、点滅の周波数を変えて刺激を行います。通常は、低い方から順に2Hzあるいは3Hz間隔で30Hz程度まで刺激を行います。
3. 被検者は、通常閉眼で覚醒した状態で刺激を行います。ただし、光刺激中に光ミオクロヌス反応が出現した場合などは、刺激中に開眼させることもあります。

低輝度の光刺激

発光部の前に、視覚刺激アダプタの各種フィルタを取り付けて、低輝度の光刺激で検査を行う方法もあります。この場合は、開眼で刺激を行います。

交　換

LS発光部のクセノンランプは、交換することができます。
[注]クセノンランプを交換するときは、必ず脳波計の電源をOFFにして、LS発光部の接続コネクタを脳波計本体から取り外してください。電源ONの状態では、脳波計側のPHOTIC LAMP端子に約600Vの直流電圧が出力されているため、誤ってランプのソケットや配線に触れると電撃を受けます。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 羞明や眼の痛みを訴える患者[眼科の主治医から指示を受けた上で、検査を行ってください]
- てんかんの既往患者および疑いのある患者への光刺激[光突発反応(photoparoxymal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐために直ちに刺激を中断してください。特に光感受性発作を持つ患者は、低輝度の光刺激に鋭敏に反応することがあります。]

重要な基本的注意

- 賦活記録は、医師による指示を受け、資格のある検査技師のみが行ってください。できれば医師が同席して検査することをお勧めします。
- 発光部のコネクタは、必ず接続した状態で脳波計を使用してください。脳波計の電源がONの状態では、PHOTIC LAMP端子に約600Vの直流電圧が出力されているため、誤って触れると電撃を受けます。
- 光刺激は、連続して5分以上発光させないでください。連続して5分発光させた場合、20分以上の休止時間をとってください。発光部のガラス面が熱くなり、触れると熱傷を負うことがあります。
- 刺激中は、発光部が誤って被検者に触れないように十分注意してください。触れると熱傷を負うことがあります。
- 本品は、必ず当社指定の脳波計に定められた方法で接続した後、使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用／多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～35 ℃
湿度範囲　30～80 %
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～60 ℃
湿度範囲　20～90 %
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

LS発光部
LS-703A、LS-706A:6年(当社データの自己認証による)
視覚刺激アダプタ
YL-103A、YL-104A:本品は消耗品です。

保守・点検に係わる事項

本品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、脳波計の保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

LS-703A　:1台単位で梱包
LS-706A　:1台単位で梱包
YL-103A　:1セット単位で梱包
YL-104A　:1セット単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社